

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 11 NOV 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PC-8973	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/14028	国際出願日 (日.月.年) 31. 10. 2003	優先日 (日.月.年) 31. 10. 2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ¹ C12N15/85, 5/10		
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人理化学研究所		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☒ 電子媒体は全部で フロッピーディスク 1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 12. 07. 2004	国際予備審査報告を作成した日 20. 10. 2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 田中 晴絵	4N 9739
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☒ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-16に共通の事項である、動物細胞中で機能する真性細菌由来のサブレッサー-tRNAは、公知（要すれば、EF Wawrousek et al., Two large clusters with thirty-seven transfer RNA genes adjacent to ribosomal RNA gene sets in *Bacillus subtilis*. Sequence and organization of trrD and trrE gene clusters, J. Biol. Chem., Mar 1984, vol. 259, p. 3694-3702 等参照。）であるから、上記共通の事項は特別な技術的特徴とは認められず、よって、請求の範囲1-16記載の発明が単一の一般的発明概念を形成するように関連しているとは認められない。

したがって、請求の範囲1-16に記載の発明は、請求の範囲1-13記載の、動物細胞における非天然型アミノ酸組み込み蛋白質の発現方法に関する発明群と、請求の範囲14-16記載の、*Bacillus stearothermophilus*のサブレッサー-tRNA由来の組み換えDNAに関する発明群に区分される。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

☐ すべての部分

☒ 請求の範囲 1-13 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-13	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-13	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-13	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1：生化学, 2002. 08. 25, Vol. 74, No. 8, p. 1011

文献2：Proc Natl Acad Sci U S A., 2002 Jul 23, Vol. 99, No. 15, p. 9715-20

請求の範囲1-13に記載される発明は、文献1、2より、新規性及び進歩性を有する。

文献1、2には、大腸菌由来の変異チロシル tRNA 合成酵素、大腸菌由来のサプレッサー tRNA 及びヨードチロシンを、コムギ（真核生物）の胚芽無細胞翻訳系に導入することで、ヨードチロシンの部位特異的導入がなされたことが記載されている。そして、in vivo の系を含めた真核生物一般に適用可能なことが期待される旨記載されている。

請求の範囲1-13に記載される発明と、文献1、2に記載される発明とは、真核細胞に由来する非天然型アミノ酸の部位特異的蛋白質の発現系において、大腸菌由来の変異チロシル tRNA 合成酵素及びチロシン誘導体を用いる点で共通する。

しかし、文献1、2に記載の発現系は、コムギ胚芽無細胞翻訳系を用い、大腸菌由来のサプレッサー tRNA を用いる点で、請求の範囲1-13に記載の発明とは異なる。

そして、本明細書中には、文献1、2において動物細胞を用いた発現系において有効であると予測された大腸菌由来のサプレッサー tRNA が実際は機能しないことが示され、かわって、Bacillus stearothermophilus 由来のサプレッサー tRNA を用いることにより、非天然型アミノ酸組み込み蛋白質の発現が可能となることが示されている。

よって、文献1、2には、大腸菌由来の変異チロシル tRNA 合成酵素と、Bacillus stearothermophilus 等の真性細菌由来のサプレッサー tRNA とを組み合わせ、動物細胞中で用いることにより非天然型アミノ酸組み込み蛋白質の発現が可能となることは、記載も示唆もされておらず、また、当該事項は当業者にとって自明とも認められない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。